

32003D0863

L 325/46

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

12.12.2003

**РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**  
**от 2 декември 2003 година**  
**относно здравни сертификати при внос на животински продукти от Съединените американски щати**

(нотифицирано под номер C(2003) 4444)

(текст от значение за ЕИП)

(2003/863/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение 98/258/ЕО на Съвета от 16 март 1998 г. относно сключването на Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за санитарни мерки за защита на общественото здраве и здравето на животните при търговията на живи животни и животински продукти<sup>(1)</sup>, и по-специално член 3 от него,

като взе предвид Директива 72/462/ЕИО на Съвета от 12 декември 1972 г. относно ветеринарно-санитарните и здравните изисквания при внос на животни от рода едър рогат добитък и свине и при внос на прясно месо от трети страни<sup>(2)</sup>, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003<sup>(3)</sup>, и по-специално член 11, параграф 2 и член 22, параграф 2 от нея и разпоредбите, съответстващи на останалите директиви, с които се установяват ветеринарно-санитарните изисквания и образците на сертификати, приложими за вноса на живи животни и животински продукти от трети страни,

като има предвид, че:

- (1) Приложение V към споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати относно санитарните мерки за защита на общественото здраве и здравето на животните, приложими при търговия с живи животни и животински продукти (наричано по-долу „споразумението“), установява, *inter alia*, санитарните мерки за прясно месо и продуктите на месна основа, както и за някои други животински продукти, обект на търговия със Съединените щати и за които има прието съответствие.
- (2) Директива 92/118/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания относно търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени, по отношение на

посочените изисквания, на специалните правила на Общността, посочени в глава I от приложение А към Директива 89/662/ЕИО и, по отношение на патогените, на Директива 90/425/ЕИО на Съвета<sup>(4)</sup>, последно изменена с Решение 2003/721/ЕО на Комисията<sup>(5)</sup>, предвижда специални изисквания за сертифициране за животните и продуктите от животински произход, за да се предотврати разпространението на болести по животните или човека.

- (3) В член 10 от Директива 92/118/ЕИО се предвижда желатинът и колагенът, предназначени за консумация от човека, да бъдат придружавани при внос в Европейската общност от здравен сертификат, съответстващ на образца, представен в приложение II, глава 4.
- (4) По силата на Решение 2003/833/ЕО на Комисията<sup>(6)</sup> за одобрение от страна на Европейската общност на измененията на приложенията на Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати относно санитарните мерки за защита на общественото здраве и здравето на животните при търговията с живи животни и животински продукти, бяха приети и следва да се прилагат препоръките, формулирани от Съвместния комитет, създаден със Споразумението, относно съответствието между действащите стандарти за желатин и колаген в Съединените щати и в Общността. В тази връзка е необходимо да бъдат изготвени образци на сертификати за вноса в Общността на желатин и колаген от Съединените щати, предлагащи съответните гаранции.
- (5) В очакване на потвърждение от страна на Съединените щати на одобрението на внесените в Споразумението изменения, следва признаването на еквивалентност за тази държава да се прилага временно в Общността.
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

<sup>(1)</sup> ОВ L 118, 21.4.1998 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

<sup>(3)</sup> ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36.

<sup>(4)</sup> ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49.

<sup>(5)</sup> ОВ L 260, 11.10.2003 г., стр. 21.

<sup>(6)</sup> ОВ L 316, 29.11.2003 г., стр. 20.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 3

Член 1

Държавите-членки разрешават вноса от Съединените щати на желатин и колаген, предназначени за консумация от човека, при условие че съответните пратки са придружени от един или няколко санитарен/ни сертификат/а, в съответствие с представените образци, съответно в приложения А и Б.

Член 2

Настоящото решение се прилага от 15 декември 2003 г.

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2003 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

**ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ**

**за износ от Съединените американски щати към Европейската общност на желатин, добит от кости на преживни животни и от свински кожи, предназначен за консумация от човека**

Забележка за вносителя: Настоящият сертификат обслужва изключително ветеринарни цели и следва да придружава съответната партида до граничен инспекционен пункт.

Референтен номер на здравния сертификат: .....

Страна на местоназначение: .....

Страна на произход: СЪЕДИНЕНИ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ

Отговорно министерство: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Удостоверяваща служба: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Идентификация на желатина**

Тип на продуктите: .....

Дата на производство: .....

Тип опаковка: .....

Брой опаковки: .....

Гарантиран срок на годност: .....

Него тегло (kg): .....

**II. Източник на желатина**

Адрес/и и идентификационен/ни номер/а на производственото/ите предприятие/я от регистъра на предприятията, притежаващи разрешение за износ, който се води от отговорното министерство:

.....  
 .....

**III. Местоназначение на желатина**

Желатинът се изпраща:

от: .....

(място на товарене)

за: .....

(страна и местоназначение)

със следното превозно средство <sup>(1)</sup>: .....

Име и адрес на изпращача: .....

Име и адрес на получателя: .....

**III. Здравна атестация**

Аз, долуподписаният, удостоверявам, че описаната по-горе пратка желатин:

— е била добита, опакована, складирана и транспортирана съгласно ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup>, последно изменено с Решение 2003/833/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> Да се посочи името или регистрационният номер (за вагони от жп композиции или камиони), номерът на полета (за самолети) или името (за кораби). Тази информация следва да бъде актуализирана в случай на разтоварване и претоварване.

<sup>(2)</sup> ОВ L 118, 21.4.1998 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 316, 29.11.2003 г., стр. 20.

— произхожда от предприятие, подлежащо периодично на инспекции от Агенцията по храните и лекарствата, при които е било установено, че съответното предприятие:

- а) отговаря на действащите ветеринарно-санитарни изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО;
- б) води регистри, които подлежат на проверка от Агенцията по храните и лекарствата, а именно по време на инспекциите, от които да е видна и да се контролира верността на данните, вписани в юридически обвързващата декларация, изготвена конкретно за пратката от производителя за сведение на Агенцията по храните и лекарствата (приложено копие).

Настоящата декларация може да бъде проверявана при инспекциите на място от компетентните държавни служители и потвърждава, под страх от налагане на съответните наказателни санкции в случай на фалшификация, че този желатин:

— е произведен изключително от кости на преживни животни или от кожи на свине

- а) добити от животни, които са заклани в кланица и чиито трупове са сметени за годни за консумация от човека на базата на инспекции, проведени преди и след извършването на клането, а в случая с преживни животни — не са заклани след зашеметяване чрез впръснат в черепната кухина газ или умъртвени по същия начин, както и не са заклани чрез разкъсване след зашеметяване на централната нервна система посредством вкаран в черепната кухина удължен инструмент с форма на шиш; и
- б) които са директно превозвани от кланици и транжорни към предприятията за производство на желатин в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО;
- в) които не съдържат и не са получени от специфичен рисков материал според определенията на раздел А от приложение XI към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> или от механично добито месо от кости на говеда, овце или кози.

С настоящата декларация се потвърждава също така, под страх от съответните наказателни санкции в случай на фалшификация, че този желатин:

— е произведен по технология, която гарантира, че третирането на суровината с киселини и основи е било последвано от едно или няколко изплаквания, след което желатинът е бил добит чрез топлинна обработка, с една или няколко последователни операции, преди да бъде пречистен чрез филтрация и стерилизация и че по време на този технологичен процес е използван като консервант само серен двуокис или водороден прекис,

— на базата на представителни анализи, извършвани върху готов продукт от желатин от одобрена външна лаборатория, под контрола и при координацията, осигурени от компетентните държавни служители, показва следните максимални стойности:

- Общо анаеробни бактерии —  $10^3/g$
- Колиформи (при 30 °C) —  $0/g$
- Колиформи (при 44, 5 °C) —  $0/10g$
- Анаеробни сулфит-редуциращи бактерии (необразуващи газ) —  $10/g$
- *Clostridium perfringens* —  $0/g$
- *Staphylococcus aureus* —  $0/g$
- *Salmonella* —  $0/25g$
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- Влажност (при 105 °C) ~ 15 %
- Пепел (при 550 °C) — 2 %
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm

Съставено в .....  
(място)

на .....  
(дата)

.....  
(Печат и подпис на официалния компетентен орган) <sup>(5)</sup>

.....  
(Име с главни букви)

<sup>(4)</sup> ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

<sup>(5)</sup> Цветът на подписа и печата трябва да е различен от цвета, в който е отпечатан текстът.

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРЕД АГЕНЦИЯТА ПО ХРАНИТЕ И ЛЕКАРСТВАТА НА СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ****за износ от Съединените американски щати към Европейската общност на желатин, добит от кости на преживни животни и от свински кожи, предназначен за консумация от човека**

Страна на местоназначение: .....

Страна на произход: СЪЕДИНЕНИ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ

Отговорно министерство: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Удостоверяваща служба: CENTER FOR FOOD SAFETY &amp; APPLIED NUTRITION

**I. Идентификация на желатина**

Тип на продуктите: .....

Дата на производство: .....

Тип опаковка: .....

Брой опаковки: .....

Гарантиран срок на годност: .....

Него тепло (kg): .....

**II. Източник на желатина**

Адрес и идентификационен номер на производственото предприятие:

.....  
.....  
.....**III. Местоназначение на желатина**

Желатинът се изпраща:

от: .....

.....

за: .....

.....

със следното превозно средство: .....

.....

Име и адрес на изпращача:

.....

.....

Име и адрес на получателя:

.....  
 .....

#### IV. Данни за производството и анализа на продукта

Продуктът е произведен изключително от кожи на свине и от кости на преживни животни, добити от животни, които са заклани в кланица и чиито трупове са сметени за годни за консумация от човека на базата на инспекции, проведени преди и след извършването на клането.

Продуктът не съдържа и не е получен от специфичен рисков материал според определението на раздел А от приложение XI към Регламент (ЕО) 999/2001 на Комисията или от механично добито месо от кости на говеда, овце или кози. Говедата, овцете и козите, от които произхожда продуктът (с изключение на продуктите, добити от свине), не са заклани след зашеметяване чрез впръскан в черепната кухина газ или умъртвени по същия начин, както и не са заклани чрез разкъсване, след зашеметяване на централната нервна система, посредством вкаран в черепната кухина удължен инструмент с форма на шиш.

Този продукт е произведен по технология, която гарантира, че третирането на суровината с киселини и основи е било последвано от многократно изплакване, след което желатинът е бил добит чрез топлинна обработка, с една или няколко последователни операции, преди да бъде пречистен чрез филтрация и стерилизация и че по време на този технологичен процес е използван като консервант само серен двуокис или водороден прекис (като употребата на последния при производството на желатин е забранена в САЩ по силата на нормативен документ 21 CFR 184.1366).

На базата на извършените анализи желатинът отговаря на изискванията за следните максимални стойности:

- Общо анаеробни бактерии —  $10^3/g$
- Копиформи (при 30 °C) — 0/g
- Копиформи (при 44, 5 °C) — 0/10g
- Анаеробни сулфит-редуциращи бактерии (необразуващи газ) — 10/g
- *Clostridium perfringens* — 0/g
- *Staphylococcus aureus* — 0/g
- *Salmonella* — 0/25g
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- Влажност (при 105 °C) ~ 15 %
- Пепел (при 550 °C) — 2 %
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm

#### V. Официална декларация

От името на (име на предприятието), упълномощавам Агенцията по храните и лекарствата (АХЛ) на Съединените щати да предостави на Европейския съюз информацията, съдържаща се в настоящата декларация. Известно ми е, че тази информация може да съдържа поверителни данни от търговски или финансов характер, както и данни, отнасящи се до търговската тайна по смисъла на дял 18, раздел 1905, дял 21, раздел 331, й) и дял 5, раздел 52, буква б), 4 от Кодекса на Съединените щати, които се ползват със защита срещу разпространение. Упълномощавам АХЛ да предаде съответната информация, без да заличава поверителните данни от търговски или финансов характер, както и данните, които биха могли да се отнесат към търговската тайна. Освобождавам АХЛ от всякаква отговорност относно каквито и да били щети, нанесени в резултат от съобщаване от АХЛ на тази информация на Европейския съюз.

Удостоверявам с подписа си, положен в края на настоящия документ, че съм упълномощен да предоставя това пълномощие от името на (име на предприятието). За проверка посочвам по-долу своята фамилия, имена, длъжност и адрес.

(Име на предприятието) съхранява материали в подкрепа на настоящата декларация и по изрично искане предоставя на разположение на АХЛ всички доказателствени материали, свързани с тази декларация, по повод по-специално, но не и изключително, на съответни проверки.

(Име на предприятието) декларира, че при изготвянето на настоящата декларация е било напълно информирано, че предоставянето на неверни данни представлява правонарушение по смисъла на дял 18, раздел 1001 от Кодекса на Съединените щати, което се наказва с глоба в максимален размер до 250 000 USD или със затвор до пет години или с двете.

Подпис: .....

Име/длъжност: .....

Служба: .....

Адрес (улица): .....

Град и държава: .....

Дата: .....

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

## ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ

за износ от Съединените американски щати към Европейската общност на колаген, добит от кожи на преживни животни или свине и предназначен за консумация от човека

Забележка за вносителя: Настоящият сертификат обслужва изключително ветеринарни цели и следва да придружава съответната партида до граничен инспекционен пункт.

Референтен номер на здравния сертификат: .....

Страна на местоназначение: .....

Страна на произход: СЪЕДИНЕНИ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ

Отговорно министерство: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Удостоверяваща служба: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

## I. Идентификация на колагена

Тип на продуктите: .....

Вид/ове животно/и и естество на използваните суровини (например кожа от едър рогат добитък): .....

Дата на производство: .....

Тип опаковка: .....

Брой опаковки: .....

Гарантиран срок на годност: .....

Нето тегло (kg): .....

## II. Източник на колагена

Адрес/и и идентификационен/ни номер/а на производственото/ите предприятие/я от регистъра на предприятията, притежаващи разрешение за износ, който се води от отговорното министерство:

.....

.....

## III. Местоназначение на колагена

Колагенът се изпраща:

от: .....

(място на товарене)

за: .....

(страна и местоназначение)

със следното превозно средство <sup>(1)</sup>: .....

Име и адрес на изпращача: .....

Име и адрес на получателя: .....

<sup>(1)</sup> Да се посочи името или регистрационният номер (за вагоните от жп композиции или камионите), номерът на полета (за самолетите) или името (за корабите). Тази информация следва да бъде актуализирана в случай на разтоварване и претоварване.



#### IV. Здравна атестация

Аз, долуподписаният, удостоверявам, че описаната по-горе пратка колаген:

- е била доbita, опакована, складирана и транспортирана съгласно ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup>, последно изменено с Решение 2003/833/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup>;
- произхожда от предприятие, подлежащо периодично на инспекции от Агенцията по храните и лекарствата, при които е било установено, че съответното предприятие:
  - a) отговаря на действащите ветеринарно-санитарни изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета; и
  - b) води регистри, които подлежат на проверка от Агенцията по храните и лекарствата, а именно по време на инспекциите, от които да е видна и да се контролира верността на данните, вписани в юридически обвързващата декларация, изготвена конкретно за пратката от производителя за сведение на Агенцията по храните и лекарствата (приложено копие).

Настоящата декларация може да бъде проверявана при инспекциите на място от компетентните държавни служители и потвърждава, под страх от съответните наказателни санкции в случай на фалшификация, че този колаген:

- е произведен изключително от кожи на едър рогат добитък и свине:
  - a) от животни, които са заклани в кланица и чиито трупове са сметени за годни за консумация от човека на базата на инспекции, проведени преди и след извършването на клането и, в случай с преживни животни, те не са били заклани след зашеметяване чрез въпрскан в черепната кухина газ или умъртвени по същия начин, както и не са били заклани чрез разкъсване, след зашеметяване на централната нервна система, посредством вкаран в черепната кухина удължен инструмент с форма на шиш.
  - b) които са директно превозвани от кланици и транжорни към предприятията за производство на колаген в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета;
  - v) произхождат от кожарско предприятие, което подлежи на периодични проверки от страна на Агенцията по храните и лекарствата, резултатите от които са показали, че това предприятие отговаря на ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета;
  - г) които не съдържат и не са получени от специфичен рисков материал според определения на раздел А от приложение XI към Регламент (ЕО) N° 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> или от механично добито месо от кости на говеда, овце или кози.

С настоящата декларация се потвърждава също така, под страх от налагане на съответните наказателни санкции в случай на фалшификация, че този колаген:

- е произведен по технология, която гарантира, че третирането на суровината, включващо измиване и приспособяване на рН с помощта на киселини и основи е било последвано от едно или няколко изплаквания, филтриране и извличане и са били използвани само консерванти, разрешени за целта както от Европейската общност, така и от Съединените щати.
- на базата на представителни анализи, извършвани върху готов продукт от колаген от одобрена външна лаборатория, под контрола и при координацията, осигурени от компетентните държавни служители, дава следните максимални стойности:
  - Общо анаеробни бактерии — 10<sup>3</sup>/g
  - Колиформи (при 30 °C) — 0/g
  - Колиформи (при 44, 5 °C) — 0/10g
  - Анаеробни сулфит-редуциращи бактерии (необразуващи газ) — 10/g
  - *Clostridium perfringens* — 0/g
  - *Staphylococcus aureus* — 0/g
  - *Salmonella* — 0/25g
  - As — 1 ppm
  - Pb — 5 ppm
  - Cd — 0,5 ppm
  - Hg — 0,15 ppm
  - Cr — 10 ppm
  - Cu — 30 ppm
  - Zn — 50 ppm
  - SO<sub>2</sub> — 50 ppm
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

<sup>(2)</sup> ОВ L 118, 21.4.1998 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 316, 29.11.2003 г., стр. 20.

<sup>(4)</sup> ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

Съставено в ..... на .....

(място)

(дата)

.....  
(Печат и подпис на официалния компетентен орган)

.....  
(Име с главни букви)

---

(<sup>5</sup>) Цветът на подписа и печата трябва да е различен от цвета, в който е отпечатан текстът.

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРЕД АГЕНЦИЯТА ПО ХРАНИТЕ И ЛЕКАРСТВАТА НА СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ**

**за износ от Съединените американски щати към Европейската общност на колаген, добит от кожи на преживни животни или свине и предназначен за консумация от човека**

Страна на местоназначение: .....

Страна на произход: СЪЕДИНЕНИ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ

Отговорно министерство: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Удостоверяваща служба: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Идентификация на колагена**

Тип на продуктите: .....

Вид/ове животно/и и естество на използваните суровини (например кожа от едър рогат добитък): .....

.....

Дата на производство: .....

Тип опаковка: .....

Брой опаковки: .....

Гарантиран срок на годност: .....

Нето тегло (kg): .....

**II. Източник на колагена**

Адрес и идентификационен номер на производственото предприятие:

.....

.....

.....

**III. Местоназначение на колагена**

Колагенът се изпраща:

от: .....

.....

за: .....

.....

със следното превозно средство <sup>(1)</sup>: .....

.....

<sup>(1)</sup> Да се посочи името или регистрационният номер (за вагони от жп композиции или камиони), номерът на полета (за самолети) или името (за кораби). Тази информация следва да бъде актуализирана в случай на разтоварване и претоварване.

Име и адрес на изпращача:

.....  
 .....

Име и адрес на получателя:

.....  
 .....

#### IV. Данни за производството и анализа на продукта

Продуктът е произведен изключително от кожи на едър рогат добитък или на свине, добити от животни, които са заклани в кланица и чиито трупове са счестени за годни за консумация от човека на базата на инспекции, проведени преди и след извършването на клането.

Тези кожи на едър рогат добитък и свине са били или 1) директно превозвани от кланици и транжорни към предприятията за производство на колаген, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО на Съвета, или 2) получени от кожарско предприятие, което подлежи на периодични проверки от страна на Агенцията по храните и лекарствата, резултатите от които са показали, че това предприятие отговаря на ветеринарно-санитарните изисквания на американските стандарти от Кодекса на федералните правила, приети за съответстващи за целта на действащите в Европейската общност стандарти, както са определени в Решение 98/258/ЕО.

Продуктът не съдържа и не е получен от специфичен рисков материал според определението на раздел А от приложение XI към Регламент (ЕО) N° 999/2001 на Комисията или от механично добито месо от кости на говеда, овце или кози. Говедата, овцете и козите, от които произхожда продуктът (с изключение на продуктите, добити от свине), не са били заклани след зашеметяване чрез впръскан в черепната кухина газ или умъртвени по същия начин, както и не са били заклани чрез разкъсване, след зашеметяване на централната нервна система, посредством вкаран в черепната кухина удължен инструмент с форма на шиш.

Този продукт е произведен по технология, която гарантира, че третирането на суровината, включващо измиване и приспособяване на рН с помощта на киселини и основи, е последвано от едно или няколко изплаквания, филтриране и извличане и че се използват само консерванти, разрешени за целта както от Европейската общност, така и от Съединените щати.

На базата на извършените анализи, колагенът отговаря на изискванията за следните максимални стойности:

- Общо анаеробни бактерии —  $10^3/g$
- Колиформи (при 30 °C) —  $0/g$
- Колиформи (при 44, 5 °C) —  $0/10g$
- Анаеробни сулфит-редуциращи бактерии (необразуващи газ) —  $10/g$
- *Clostridium perfringens* —  $0/g$
- *Staphylococcus aureus* —  $0/g$
- *Salmonella* —  $0/25g$
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

#### V. Официална декларация

От името на (име на предприятието), упълномощавам Агенцията по храните и лекарствата (АХЛ) на Съединените щати да предостави на Европейския съюз информацията, съдържаща се в настоящата декларация. Известно ми е, че тази информация може да съдържа поверителни данни от търговски или финансов характер, както и данни, отнасящи се до търговската тайна по смисъла на дял 18, раздел 1905, дял 21, раздел 331, й) и дял 5, раздел 52, буква б), 4 от Кодекса на Съединените щати, които се ползват със защита срещу разпространение. Упълномощавам АХЛ да предаде съответната информация, без да заличава поверителните данни от търговски или финансов характер, както и данните, които биха могли да се отнесат към търговската тайна. Освобождавам АХЛ от всякаква отговорност относно каквито и да били щети, нанесени в резултат от съобщаване от АХЛ на тази информация на Европейския съюз.

Удостоверявам с подписа си, положен в края на настоящия документ, че съм упълномощен да предоставя това пълномощие от името на (име на предприятието). За проверка посочвам по-долу своята фамилия, имена, длъжност и адрес.

(Име на предприятието) съхранява материали в подкрепа на настоящата декларация и по изрично искане предоставя на разположение на АХП всички доказателствени материали, свързани с тази декларация, по повод по-специално, но не и изключително, на съответни проверки.

(Име на предприятието) декларира, че при изготвянето на настоящата декларация е било напълно информирано, че предоставянето на неверни данни представлява правонарушение по смисъла на дял 18, раздел 1001 от Кодекса на Съединените щати, което се наказва с глоба в максимален размер до 250 000 USD или със затвор до пет години или с двете.

Подпис: .....

Име/длъжност: .....

Служба: .....

Адрес (улица): .....

Град и държава: .....

Дата: .....

\_\_\_\_\_